

様式第二（第二十八条関係）

<<出力プレビュー>>  
確認用のため本提出には使用できません

再生医療等提供計画事項変更届書

2024 年 05 月 20 日

再生医療等提供機関	名 称	アールイークリニック銀座
	住 所	東京都中央区銀座1-5-8 GINZA WILLOWAVENUE BLDG. 8階
管理者	氏 名	鈴木 健一郎

下記のとおり、再生医療等提供計画を変更したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第5条第1項の規定により提出します。

記

再生医療等提供計画の計画番号	PC3230241
再生医療等の名称	Alpha-Galactosylceramide刺激自己樹状細胞を用いたNK T細胞標的治療

変更内容	変更事項	添付書類
------	------	------



変更前	<p>1 認定再生医療等委員会意見書 2024.01.05意見書 (Alpha-Galactosylceramide刺激自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療).pdf (2024-02-07 09:42:10)</p> <p>2023.11.01東京江戸川特定認定再生医療等委員会議事録.docx (2024-02-07 09:42:33)</p> <p>2023.10.15再生医療等提供基準チェックリスト (NKT細胞).docx (2024-02-07 09:42:51)</p> <p>2 提供する再生医療等の詳細を記した書類 2023.10.15提供する再生医療等の詳細を記した書類 (アールイークリニック銀座NKT細胞).docx (2024-02-07 09:43:18)</p> <p>3 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴 略歴書 (古賀祥嗣).docx (2024-02-07 09:43:28) 略歴書 (鈴木健一郎).docx (2024-02-07 09:43:39)</p> <p>4 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式 修正2023.12.14アールイークリニック銀座NKT細胞同意書.docx (2024-02-07 09:47:24)</p> <p>5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 修正2023.12.14アールイークリニック銀座NKT細胞同意書.docx (2024-02-07 09:47:33)</p> <p>6 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類 2023.10.15提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類 (NKT細胞).docx (2024-02-07 09:47:52)</p> <p>7 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類 2023.10.15再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類 (NKT細胞).docx (2024-02-07 09:48:11)</p> <p>8 特定細胞加工物概要書 修正2023.10.15特定細胞加工物概要書NKT細胞.docx (2024-02-07 09:48:18)</p> <p>9 特定細胞加工物標準書 修正2023.10.15特定細胞加工物標準書NKT細胞.docx (2024-02-07 09:48:31)</p> <p>10 衛生管理基準書 医療法人社団韌生会CPC衛生管理基準書.doc (2024-02-07 09:48:43)</p> <p>11 製造管理基準書 医療法人社団韌生会CPC製造管理基準書.doc (2024-02-07 09:48:54)</p> <p>12 品質管理基準書 医療法人社団韌生会CPC品質管理基準書.doc (2024-02-07 09:49:07)</p> <p>13 再生医療等製品の注意事項等情報 —</p> <p>14 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの 2023.10.15再生医療等の内容をできる限り平易な表現をもちいて記載したもの (NKT細胞).docx (2024-02-07 09:49:21)</p> <p>15 委託契約書の写しその他これに準ずるもの 2023.10.15細胞培養委託契約書 (NKT細胞).doc (2024-02-07 09:49:25) 2024.02.01成分採血委託契約書_ソラリアクリニック東京_アールイークリニック銀座.docx (2024-02-14 09:45:12)</p> <p>16 その他 2023.10.15情報の公表に関する同意書アールイークリニック銀座.docx (2024-02-07 09:49:37)</p>
-----	--

	<p>2023. 10. 15情報の公表に関する同意書アールイークリニック銀座.docx (2024-02-07 09:49:50)</p> <p>アールイークリニック銀座個人情報保護方針.docx (2024-02-07 09:50:03)</p>
変更後	<p>1 認定再生医療等委員会意見書</p> <p>2024. 01. 05意見書 (Alpha-Galactosylceramide刺激自己樹状細胞を用いたNKT細胞標的治療).pdf (2024-02-07 09:42:10)</p> <p>2023. 11. 01東京江戸川特定認定再生医療等委員会議事録.docx (2024-02-07 09:42:33)</p> <p>2023. 10. 15再生医療等提供基準チェックリスト (NKT細胞).docx (2024-02-07 09:42:51)</p> <p>2 提供する再生医療等の詳細を記した書類</p> <p>修正2024. 05. 20提供する再生医療等の詳細を記した書類 (アールイークリニック銀座NKT細胞).docx (2024-05-20 23:18:06)</p> <p>3 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴</p> <p>略歴書 (古賀祥嗣).docx (2024-02-07 09:43:28)</p> <p>略歴書 (鈴木健一郎).docx (2024-02-07 09:43:39)</p> <p>4 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式</p> <p>修正2024. 05. 20アールイークリニック銀座NKT細胞同意書.docx (2024-05-20 23:17:30)</p> <p>5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式</p> <p>修正2024. 05. 20アールイークリニック銀座NKT細胞同意書.docx (2024-05-20 23:17:43)</p> <p>6 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類</p> <p>2023. 10. 15提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類 (NKT細胞).docx (2024-02-07 09:47:52)</p> <p>7 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類</p> <p>2023. 10. 15再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類 (NKT細胞).docx (2024-02-07 09:48:11)</p> <p>8 特定細胞加工物概要書</p> <p>修正2023. 10. 15特定細胞加工物概要書NKT細胞.docx (2024-02-07 09:48:18)</p> <p>9 特定細胞加工物標準書</p> <p>修正2023. 10. 15特定細胞加工物標準書NKT細胞.docx (2024-02-07 09:48:31)</p> <p>10 衛生管理基準書</p> <p>医療法人社団韌生会CPC衛生管理基準書.doc (2024-02-07 09:48:43)</p> <p>11 製造管理基準書</p> <p>医療法人社団韌生会CPC製造管理基準書.doc (2024-02-07 09:48:54)</p> <p>12 品質管理基準書</p> <p>医療法人社団韌生会CPC品質管理基準書.doc (2024-02-07 09:49:07)</p> <p>13 再生医療等製品の注意事項等情報</p> <p>—</p> <p>14 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの</p> <p>2023. 10. 15再生医療等の内容をできる限り平易な表現をもちいて記載したもの (NKT細胞).docx (2024-02-07 09:49:21)</p> <p>15 委託契約書の写しその他これに準ずるもの</p> <p>2023. 10. 15細胞培養委託契約書 (NKT細胞).doc (2024-02-07 09:49:25)</p> <p>修正2024. 05. 20成分採血委託契約書_ソラリアクリニック東京_アールイークリニック銀座.docx (2024-05-20 23:17:30)</p>

		-20 23:18:44) 16 その他 2023.10.15情報の公表に関する同意書アールイークリニック銀座.docx (2024-02-07 09:49:37) 2023.10.15情報の公表に関する同意書アールイークリニック銀座.docx (2024-02-07 09:49:50) アールイークリニック銀座個人情報保護方針.docx (2024-02-07 09:50:03)
	変更理由	アフェレーシス実施の医療機関が変更となったため

## (留意事項)

1. 用紙の大きさは、A4とすること。
2. 提出は、正本1通とすること。
3. 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。